

基調講演

# 医薬品産業を巡る現状と課題

厚生労働省医政局経済課長

## 城 克文



基調講演では、厚生労働省経済課の城課長に医薬品産業の現状と課題についてお話しただいた。

城課長は、日本の成長産業として医薬品産業を支援する一方で、社会保障の重点化に伴って医療費の抑制が図られており、その中から薬価の毎年改定の議論が生まれた経緯を説明。それに対して現場の状況をきちんと伝えて反論していく姿勢を示した。また、流通改善の取り組みでは、単品単価取引の進展を評価した上で、未妥結問題解決へのさらなる努力を求め、流通改善に向けた卸の取り組みに期待を寄せた。

■日時:平成26年7月7日(月)14:30~15:40 ■場所:東京ガーデンパレス「高千穂の間」

## 経済再生に向けた取り組み

### ●医薬品産業への期待

本日は、医薬品産業を巡る現状と課題についてお話しします。

1年半前に政権が交代し、安倍政権が誕生して、

アベノミクスの三本の矢が始動しました。第一の矢は、デフレ脱出に向けた大胆な金融緩和です。デフレマインドを払拭して世の中を変える方向性が示されたわけですが、それに対して期待感が高まり、株式市場が反応しました。しかし、それを実現する具体策がなければ逆に失望感に変わってしまうので、政府は第二の矢として实体经济を動

かすために10兆円規模の補正予算を組みました。そのお金が世の中に回って経済が動き始めたのが、昨年1月から3月くらいです。

ただ、財政難の中、いつまでも財政出動に頼るわけにはいかないので、民間企業が回復する必要があります。これが第三の矢、成長戦略です。昨年6月14日に「経済財政運営と改革の基本方針」、「日本再興戦略」、「規制改革実施計画」を閣議決定しました。これに基づいた取り組みのひとつとして、健康寿命の延伸による新たな市場の創造を目指しています。医薬品産業は景気変動に左右されることが少ない。しかもグローバル展開が期待できたことから、日本再興の牽引力にしたいと考えたのです。

### ●薬価の毎年改定

産業振興の一方で、社会保障の重点化・効率化も進めなければなりません。いわゆる骨太の方針、「経済財政運営と改革の基本方針2014」に、「今後の4つの課題と対応」として、①消費税に伴う駆け込み需要の反動減への対応、②好循環の拡大、③制度・システムの改革、④経済再生と財政健全化の好循環が掲げられました。経済成長を通じた税収の増加を実現するため、義務的経費も含めた聖域なき歳出削減、社会保障も含めて歳出増を抑えていく姿勢も打ち出されています。

医療・介護への支出を考えれば、特に医療費の中では、薬剤費の抑制に目が向きます。薬価の毎年改定によって医療費を削減するという話が当然出てきます。

いろいろなところで勉強会や検討する機会を持って、時間をかけて議論している課題について、突然話が出てきて、あと一か月で決める、あと2週間で決めるということになると、現場の実態も分からないままに決められてしまう恐れがあります。そうならないよう、我々は、昔からの歴史も含めて、現在の状況をきちんと説明しなければなりません。そのため、これまでの経緯や現状を再確認し、実際に現場で取り組んでいる多くの関係者の声を聞く必要があります。今回の薬価の毎年改定の話もまさに時間がない中での対応となり、

卸の皆さんにもいろいろとご協力をいただきながらとりあえず乗り切ったところです。

### ●薬価改定の経緯

もともと、薬価改定の頻度は決まっておらず、昭和20年代、30年代には今のような薬価調査は行われていませんでした。そもそも薬価収載もいまみたいな銘柄別ではなく、加重平均方式もありません。たいていは部分改定として行われていました。40年代に入ると様々な形で薬価改定が行われるようになり、その頃は医療機関に対して薬価調査を行って価格を把握していました。

ところが、医療機関が薬価調査に協力できないということがあり、では販売側をお願いしようということになって、卸に協力を得るようになってきた経緯があります。

昭和58年、59年頃に薬価毎年改定を行ったことがありました。その結果、価格はどんどん落ち、しかも部分改定だったので特定銘柄に集中してしまったので、関係者から大きな反対の声が上がり、結局薬価調査と薬価改定をしばらく停止することとなりました。で、中医協で関係者を入れて議論した結果、昭和62年に中医協から建議を出し、そこで2年に1回、実態価格を踏まえて全面改定を行うというルールが決まり、現在に至っています。くすりの公定価格を決めて保険料と税金を投入している日本の医療制度の下で、2年に1回の薬価改定は落ち着いたいい制度として定着していったのだと思います。

ただ、財務省とすれば、実際に売られている価格よりも、高い薬価が維持されていると、患者負担、保険料負担、公費負担も高くなるということが念頭にあって、毎年改定という話をしているのです。

### ●薬価改定と消費税引き上げ

薬価の毎年改定の話が出てきた6月9日の骨太の方針の骨子案には、「薬価の適正化」と書いてあるだけでした。しかし経済財政諮問会議担当大臣が記者会見で「これは薬価の毎年改定のことか」という質問に対して「そうです」と答えました。

そして自民党の厚生労働部会など様々なところで議論され、最終的な骨太の方針の素案が出されました。その中では、2年に一度の現状では患者負担や公費負担に影響を与えているとされ、「調査・改定に係るコストにも適切に配慮しつつ、他の統計に与えている影響や市場価格形成の状況を勘案して、市場実勢価格を適正に反映できるよう、薬価調査・薬価改定の在り方について、その頻度を含めて検討する」と書かれていました。1年に1回ということ念頭にいた形になって出てきたのです。

実は、もともと我々のところにきていた文章には、「頻度を含めて」ではなく、「年1回にすることを」と書かれていました。それに対して、2年に1回になっている経緯や理由などを説明した結果、少し緩んだ表現になりました。この素案が出たのが6月13日です。

この薬価改定に伴う引き下げ分は、医療機関や調剤薬局の経営原資の一部ともなっているため、それを丸々削減すると医療機関や調剤薬局の収入が減ってしまいます。だから薬価改定では、診療報酬改定も合わせて行い、全体の点数のバランスを見直すことを慣例としてきました。それを昨年の診療報酬改定のときに「やめましょう」といわれました。もちろん、やめませんでした。やったわけでもありません。消費税引き上げという問題があったので、結果的にやってないのです。そういったことがあり、昨年の診療報酬改定では、薬価改定分は戻さないということで相当激しい議論がありました。

その結果として、薬価改定と診療報酬改定が切り離された形で決着しているため、それを今後定着させようという議論が出てきたのです。それに対し、診療報酬改定と一緒にすることはきちんと書いてもらいたいという議論があり、最終的な案文として、「診療報酬本体への影響も留意しつつ、その頻度を含めて検討する」となりました。そして6月24日に閣議決定されたのです。

それを受けて、薬価改定頻度についても議論が始まります。もっとも、実施時期は、今年はまだ間に合いません。平成28年度はもともと改定の年です。そうすると29年度が射程ですが、28年度改

定のあとに議論しても、また間に合いません。ですので、29年度に向けた議論が今年の中医協などで行われるのではないかと思います。

もう1つ、来年10月に消費税10%への引き上げが予定されています。これは毎年改定の話とは別ですが、保険者側は、ここでも薬価を改定して財源を捻出してもらわないと消費税引き上げ分が払えないと中医協で発言しています。今年3月時点では今議論することではないと否定されましたが、そう考えている人たちがいることも認識しておく必要があるでしょう。

結局、薬価改定の頻度の話の出方は、直感的に混合診療論の初期の様子に似ていて、医療費抑制の話の中で、何度も消えては出てくると思います。

#### ●規制改革実施計画と日本再興戦略

骨太の方針以外では、「規制改革実施計画」と「日本再興戦略 改訂2014」が閣議決定されました。

「規制改革実施計画」では、イノベーションの適切な評価を行う観点からの医薬品・医療機器の価値の評価と活用が挙げられています。それから、再生医療の法律ができたことを受け、医療保険でどのように対応していくか議論が始まります。

また、薬価を決める際、治験前からその医薬品がいくらぐらいになるのかを相談できるようにしてほしいということも書かれています。そして、一番大きなものは、患者の申し出による保険と自己負担をセットにした保険外併用療法を新たに導入しようというものです。患者団体や病院は反対しましたが、最終的に「患者申出療養（仮称）」として整理されています。

臨床研究中核病院は現在15か所あり、治験ができる体制を整えています。患者さんから未承認薬を使って治療してほしいという話があったとき、可能かどうかを国が審査して治療を受けられるようにする。それを保険外併用療法として、自己負担と保険のセットで行う仕組みをつくってほしいというものです。

一方、「日本再興戦略」の改訂では、複数の医療法人や社会福祉法人等と一緒に経営が可能な「非営利ホールディングカンパニー型法人制度」を厚

生労働省において検討することが一番のトピックとなっていますし、世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進については、「先駆けパッケージ戦略」として盛り込まれています。ここでは「先駆け審査指定制度」と「未承認薬迅速実用化スキーム」が重点施策として打ち出されています。有効な治療法がなく命にかかわる疾患や希少疾患を研究し、世界に先駆けて薬を出そうという取り組みに対しては、審査を速くするスキームをつくるとしていますが、早く審査を受けられるだけでなく、再審査期間やデータ保護期間を少し長めにとれるようにすることで、特許期間を少し延ばすようなことも実務上できるのではないかと考えられています。

## 医薬品産業ビジョン

### ●「医薬品産業ビジョン2013」の概要

次に、「医薬品産業ビジョン2013」については、日本の医薬品産業、特に新薬メーカーに、海外展開も含めて日本の成長を支えてもらうための計画として昨年6月に策定しました。患者ニーズへの対応や海外市場への展開、そのための人材投資などについて記しています。加えて、基礎的医薬品メーカーのワクチンや輸液、生薬・漢方薬、外用製剤、ジェネリックにおける課題や方向性なども示しました。

もちろん、流通や小売のビジョンも記述しています。流通では、薄利の取引が進められている一方で、低温管理品など特別な管理が必要な医薬品が普及し、コストがかかる状況にいかに対応するかが課題となっています。また、総価取引や未妥結・仮納入の改善が長年の課題でしたが、これは改善が図られるようになってきました。さらに、付加価値の向上を図る必要があります。

このビジョンに基づいて、政府として、厚生労働省として医薬品産業の振興を図っているところです。

### ●医薬品市場の状況

医薬品市場についてですが、日本では医療費が



医薬品産業の現状について話す城課長

増えている中で薬剤費比率は20%のところまで推移し、規模は拡大しています。ただ、一般用医薬品は伸びていません。

それに対して海外では、アメリカも伸びていますが、伸びが大きいのは日本以外のアジアとアフリカ、中南米、東欧や創薬国以外の欧州です。ここがさらに伸びていくとすれば、海外展開を進めるのはこれらの国になるのですが、実は特許が尊重されていないとか、承認審査に微妙なところがあるなど、なかなか手ごわい市場です。

医薬品・医療機器の輸出入金額については、輸入超過です。しかし、それそのものを気にする必要はなくて、例えばアメリカは世界最大の創薬国で、世界の薬の3分の1くらいを開発していますが、実際の製造はアメリカ国内では行っておらず、輸入しているので超輸入超過大国です。

輸出超過の国は、大きいところではスイスとアイルランドです。スイスはともかく、アイルランドは創薬国ではありません。税金が安いので、工場が集まっていてヨーロッパに輸出しているのです。だから、必ずしも貿易収支だけで考えるべきではない、ということです。しかし、中身はよく見る必要があります。日本が輸入している医薬品の輸入額では、その他の腫瘍用薬、つまりバイオの抗癌剤が多くなっています。これは単価が高いのに日本では作れないからです。日本はバイオシミラーも含めてこの分野に進出できておらず、ここを伸ばす必要があります。

また、日本の医薬品産業を育てるために合併を進めるべきという人もいます。武田、アステラス、

第一三共が合併すれば、売上高ではメルクやノバルティスと肩を並べるようになります。しかし、医薬品産業は、資本力ではなく開発力と販売力があるものを言うので、金融業界とは違い、資本金額が大きければいいというわけではありません。どれだけのシーズと研究者、販路を世界に持っているかが、その企業の力になります。その意味では、武田が70か国、アステラスと第一三共がそれぞれ30~40か国の販路を持っているから、合わせて140か国に売れるかといえば、そんなことはなくて、合併したところでマックス70か国です。販路が二重、三重になるだけだからです。

ですから、合併するのであれば、自分の苦手なところを埋めるか、あるいは得意なところを伸ばすことを考えて行っていただきたいと思います。

### ●日本の医薬品産業政策

医薬品産業政策としては、シーズ開発から保険適用になるまで一連で支援します。逆にいえば、保険適用を見据えた医薬品開発をきちんと進めてほしいというのが我々のメッセージです。

そのために、創薬支援ネットワークを構築しました。日本ではバイオベンチャーが育たないといわれていますが、バイオの研究者はいます。しかし、起業やマネジメントを行う研究者の手によってビジネスとして成長しているアメリカと違い、日本では開発を成功させて大手企業に売り込むビジネスモデルが形成されていません。日本の研究者は研究がしたいので、ビジネスにはあまり興味を示しません。ビジネスモデルにしていくための支援は、ビジネスへの道を用意して研究を後押しする仕組みが必要です。その役割を担うのが創薬支援ネットワークであり、支援を働かせていくために日本版NIHの法律をつくりました。

また、きちんと治験を行える環境が日本にはあまりありません。ひとつには保険で治療を受けられるのにプラセボも覚悟して治療を受ける人が少ないことがあります。もうひとつは全国津々浦々で医療を受けられるため、患者が集中していないということがあります。全国各地に難病の患者さんが散らばっているため、治験を行いきにくい状況

にあるので、情報を集約する形で治験を支援する取り組みを進めています。あとは、研究開発における税制上の支援も実施しています。

国際展開としては、日本で承認された医薬品がアジア各国でもそのまま承認される、あるいは承認手続きが軽減されることを目指しています。アメリカで医薬品がFDAで承認されると、アジアでは素通りに近い形で承認されることがあります。そのようなことができないかと取り組んでいますが、日本に対する理解を進めることが不可欠なので、そのアプローチも行っているところです。

再生医療等製品については、改正薬事法で再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築を図り、実用化に対応した条件・期限付きの承認制度を導入しました。その結果、来年には心筋シートなどが承認されると思います。こうした再生医療等製品も保険対応できるように、1年かけて議論していくこととなります。

## 診療報酬改定と薬価制度改革

### ●2014年度の診療報酬改定

続いて、診療報酬改定と薬価制度改革に移ります。2014年度の診療報酬改定では、薬価は医療費ベース換算で1.36%の引き下げでした。これは市場実勢価格で改定した結果です。さらに、消費税の上乗せで技術料は0.63%、薬価が0.73%となりましたから、合わせて1.36%プラスで、たまたま差引0となりました。技術料には、本体のプラス改定で0.1%財源を入れていますので、トータルでは0.1%プラスとなりました。

ただ、消費税の対応分があります。医療費は非課税といいながらも病院経営には消費税がかかります。診療報酬では消費税として別に算定しないことになっているので、それ以外の消費税分を考慮し、0.63%をプラスしています。薬価も同じように、1.36%の薬価引き下げと差し引き0.1%のプラス改定で、1.26%のマイナスとなりました。

しかし、これでは医療関係者の納得が得られませんので、実際には医療向けに補助を行える基金を積みました。その背景には、今回消費税の引き

上げに伴う家計の負担感があります。その上で、もし医療費が引き上がると保険料も増えることになるので、家計は二重の負担増になってしまいます。それではさすがに国民の理解が得られないので、保険料にはねない基金を積むことにしたのだと思います。

今回はこれで決着させたわけですが、財務省としては、薬価と診療報酬を切り離して計算する今回のやり方を次回以降も定着させたい考えです。そこで、薬価の毎年改定をして、診療報酬とは別だという形にもっていきかけたのでしょうか。

また、来年10月の消費税10%引き上げ時は、本来、薬価改定を行わない年なのだがどうするのかを、これから考えなければならない状況です。

薬価をマクロ的に見れば、消費税が5%から8%に上がる3%はきちんと財源も確保されたし、個別の薬価でも算定されました。次回もやるならそうしてほしいという思いはあります。ただ医療機関としては設備投資の損税問題の話があるので、そこを解決しないと薬価を次回どうするかはまったく決まりません。そういう中途半端な状況にありますので、要注意ということです。

### ●個別の薬価ルール

個別の薬価ルールについていくつか紹介します。ジェネリックについては、先発品の特許が切れて後発品が出る瞬間、以前は先発品の7掛け、10個以上出た場合は6掛けというルールでした。それが、今回はそれぞれ6掛け、5掛けとなりました。実際には、70円だったものが60円になり、60円のもものが50円になるということで、15%から20%近く価格が落ちてジェネリックメーカーの利幅は薄くなります。また、既掲載のジェネリックは、もともと市場実勢価格に応じた薬価がついていましたが、3つの価格帯に括られ、メーカーにとってコントロールしにくい状況になりました。

長期取藏品については、ジェネリックが出て欲しいところなのですが、なかなか出てこない状況もあります。それで、市場を明け渡してもらえないのであれば、価格を下げて対応してもらおうというルールが入りました。それは一応R幅より小



会場をぎっしり埋めた聴講者

さくなるよう、つまり2%以内に収まる形で今回は決着しています。しかし、次回以降はどうか分かりませんので、要注意の部分になります。

新薬については、「薬価維持特例」として提案した案が「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」として導入されていますが、この恒久化も相当議論がありました。新薬メーカーは「新薬創出加算」なのだから制度として組み込んでほしいという主張でした。それに対し、保険者側からはこれは「適応外薬解消等促進加算」なのだから、適応外の解消のためだけに使うべきだし、それが済んだら廃止する暫定的なものだ、と主張し、議論が複雑になって、今回はあと2年、試行を継続することで決着しました。これも次回、本格的に議論しなければなりません。今回の診療報酬改定と薬価制度改革は、このような結果となりました。

その他、イノベーションに対する評価の導入や拡充を図りました。再生医療等製品など画期的な製品が出てきたときに高い点数をつけられる枠をつくったのですが、いまのところ該当するものはありません。

## ジェネリックの使用促進

薬価制度改革とともに、ジェネリックの使用促進を並行して進めており、さらなる使用促進のためのロードマップにおいて、ジェネリックがあるものの中で置き換えた率を平成30年3月末までに60%以上にする目標を定めました。これはフランス並みということになっています。



質問をする聴講者

それに伴い、今回は点数の改定において、薬局の調剤体制加算が見直されました。新指標の導入に伴い、調剤体制加算の基準は相当ハードルが上がりました。政策誘導の加算なので、ある程度馴染んできた次ステップに上がるのは仕方ありません。ここを頑張ってもらうことで後発品の使用促進が進んでいるのだと思います。

さらにDPC制度では、DPC係数に後発医薬品指数が新設されました。後発品を請求したら全体の機能評価係数が上がるので、4月購入では間に合わないの、DPC病院では診療報酬改定前から後発品を大量に購入し始めています。

ジェネリックメーカーも最近では設備投資を増強してきており、いまの数量増には対応できるようになっていると思いますし、市場もだいぶ変わってきたので、卸でのジェネリックの扱いなども変わってきたのではないかと思います。

6月には、降圧剤で非常によく売れたノバルティスのディオバン、武田のプロプレスの後発品が出ました。ディオバンは特許が切れているので、規格品を全て合計すると120ほどの銘柄が一気に出てきます。プロプレスは切れていないので、いわゆるオーソライズド・ジェネリックとして出てきているものだけです。新指標では後発品ありの先発品+後発品が分母になり、その中の後発品数量をみるのですが、ブロックバスター級の先発品が入ってくるとこの率は大きく下がってしまいますから、後発品市場では先発品も巻き込んで大混戦になると思います。

## 医薬品流通改革の状況

### ●川上問題と川下問題

次は、医薬品の流通改善についてです。医薬品流通の課題では、川上問題と川下問題があり、川下での未妥結の問題というのは、結局、年度末にメーカーからアローアンスや割戻しがあって最終的に値引きがあるのだから、川下ではそれを待つのが当たり前という取引慣行の問題でした。

その改善に向け、川上のメーカーが年度の早い時期にアローアンスや割戻しの考え方を提示し、仕切価も早く出し、それによって川下できちんと妥結をするという方向性で進めてきました。

流通改善懇談会の緊急提言もあり、強力に取り組んできましたが、この前の薬価調査時の妥結率では、200床以上の病院は50%台で昔からあまりよくありません。チェーン薬局は60%台くらいから50%台に落ち込みました。それもあって結局、全体で73.5%という妥結率でした。いままでは妥結率は四捨五入して約8割と中医協に報告していたのですが、今回四捨五入すると約7割で、かえって悪く見えるので、73.5%と報告しました。

### ●未妥結減算ルールの導入

このように、最近、妥結状況が悪くなったことから、中医協では未妥結減算ルールの議論が進みました。我々も昨年夏に関係者に対して妥結の協力を働きかけたのですが、結局73.5%との結果でした。それを受けて、妥結率が低い保険薬局と200床以上の病院を対象に、基本料の4分の1をカットという仕組みが今回導入されることになったのです。導入初年度は平成27年1月1日から適用されますが、4月1日から9月30日までの妥結率を10月中旬に報告してもらうことになっています。

その場合、妥結率を証する書類をどうするかということがあります。その点については卸のご協力をお願いしたいと思っています。つまり、きちんと契約を結び、それに基づいて交わした品目の入った覚書を医療機関や薬局が提出すれば妥結率を証する書類になるわけです。

しかし、現状ではそこまでの覚書はほとんどないので、その場合に使用してもらうモデルとして「価格妥結状況確認書」をお願いしています。妥結率の計算は薬価ベースなので、妥結した価格は不要です。ですから品目について妥結していることが分かるようなものをつくってもらえば使えるということは確認が取れています。

なお、未妥結減算ルールの導入においては、公平性を確保するため、例えば、価格提示の遅延や価格交渉の遅延など、卸側に問題があった場合の相談窓口も設置しました。この6月まで相談はありません。卸の皆さんが現場で丁寧に進めている結果ではないかと受け止めています。相談があった場合には、我々も丁寧に対応していきたいと思っています。

ちなみに、今まで調査しなかったのですが、平成25年度3月（平成26年3月）取引分の妥結状況では、病院、診療所ともにほぼ100%になりました。保険薬局は97.6%で、総合計では98.4%となっています。かなりいい結果になりましたが、またここから始まるわけです。価格交渉はスタートしたばかりですが、我々も6月～8月の妥結状況もある程度把握しながら妥結率の向上に向けて活動したいと思っています。

### ●進展する単品単価取引

一方、仕切価率の年度推移は、薬価改定があっても横這いです。ということは、改定分もほとんどスライドさせて、メーカー側としてもそれなりに対応しているわけです。割戻し・アローアンスもそれほど大きく変動していません。納入価率は多少動きがあります。

それから、単品単価取引の進展状況については、平成25年度全般を見ると、大手病院や大手調剤薬局でも全品総価というのはほとんどありません。カテゴリー総価も含めるとほとんどが単品単価取引となっており、総価取引の問題はほぼ解決してきているとあっていいのではないかと考えています。皆さんの協力、努力ということだと思います。

いずれにしても現場は大変だと思いますが、流通改善に向けて卸の皆さんのご協力をお願いし、

本日の話を終えさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

## 質疑応答

**質問** 後発品についてお伺いします。厚生労働省のロードマップによると平成30年に60%ということですが、現在、後発品への切替えが大幅に進んでいるように思います。60%の目標が早めに達成できた場合、どうするのでしょうか。

また、私どもの心配は調剤薬局も後発品の使用比率を維持するため、政府目標より高い比率を設定しています。それに対し、後発品メーカーの供給能力面、安定供給面に心配がありますが、その対応についてはどのようにお考えですか。

**城** 60%の目標は前倒しできるのではないかと、もっと高い目標に切り替えたらいいのではないかとという意見はあります。しかし、これがどこまで伸びるのか。例えば、アメリカ並みの90%というのは、日本の市場が求めているジェネリックの質とはだいぶ違うのではないかとこの気がしています。その意味での、どこを目指すのかという議論はしていないし、目標値をどうするかは分かりません。しかし、一律に60%がかかってきていますので、相当きつく伸びてくるだろうと思います。

一方、後発医薬品の使用促進においては、品質の確保と安定供給に取り組んでいく必要があります。特に安定供給については、昨年の秋から収載の段階で相当厳しいチェックを進めています。

ちなみにジェネリック大手3社では、設備増強を進めており、現状程度であれば余裕でクリアできる生産力を持っていると認識しています。ただ、特にDPC制度の見直しに伴って、ペースは速まっていると感じています。